

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 932 / 19.08.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 18	COD PRODUS 27667; 27643; 27650; 26507
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXITETRACICLINA 50% RO Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2020	VALABILITATE .08.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 110087 / 24.05.2011	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	11.08.20	11.08.20	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.08.20	11.08.20	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.08.20	11.08.20	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	11.08.20	11.08.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	11.08.20	14.08.20	47,50 – 52,50 g/100 g.	51,87 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	12.08.20	19.08.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.08.20	11.08.20	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1004 pg.	50 g	50200 g	

Prin prezenta certificăm faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 19.08.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 19.08.2020